



DK INDLÆGSSEDEL TIL: Bupaq® Multidose Vet 0,3 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Se seneste reviderede indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver av markedsføringstilladelsen: Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Østria Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østria

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bupaq® Multidose Vet 0,3 mg/ml, injeksjonsvæske oppløsning

Buprenorfin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml inneholder:

Aktivt stoff: Buprenorfin (som hydroklorid)	0,3 mg
Hjelpstoff: Chlorcresol	1,35 mg

Klar, fargeløs til næsten fargeløs oppløsning

4. INDIKATIONER

Hund: Lindring af smerter etter operation. Forstærkning af den beroligende virkning af midler, som påvirker centralnervesystemet. Kat: Lindring af smerter etter operation.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhet over for det aktive stoff eller over for et eller flere af hjelpestoffene. Lægemidlet må ikke indgives i rygmarvsvesken eller i hinderne omkring rygmarven. Lægemidlet må ikke anvendes før et kejsersnitt (se punkt 12 "drægtighet").

6. BIVIRKNINGER

Der kan forekomme savlen , langsom hjerterytme, nedsat kroppstemperatur, urolig adferd, dehydrering og små pupiller hos hunde og i sjældne tilfælde forhøjet blodtrykk og hurtig hjerterytme. Udvidede pupiller og tegn på eufori (overdreven spinden, rastløs gang frem og tilbake, gnutben med hovedet) forekommer ofte hos katte og forsvinder normalt inden for 24 timer. Buprenorfin kan forårsage nedsat vejrtrækning (se punkt 12 "Særlige forsigtighedsregler for dyret"). Når lægemidlet anvendes til smertelindring, ses der sjældent en beroligende virkning, men det kan forekomme ved høyere doser end anbefalet. Lokalt ubehag eller smerte ved injeksjonsstedet, der resulterer i at dyret vokaliserer, forekommer meget sjældent*. Denne effekt er normalt midlertidig.

* Hyppigheden av bivirkninger er definert som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjelden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket etter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem. Lægemiddeltstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Hund og kat.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDLÆGSELSE(S)VEJ(E)

Til injeksjon i en muskel (intramuskulært) eller i en blodåre (intravenøst).

HUND: **Smertelindring etter operation. Forstærkning af den beroligende virkning**

KAT: **Smertelindring etter operation**

10 -20 mikrogram pr. kg (0,3 – 0,6 ml pr.10 kg)

Til yderligere smertelindring kan dosis gentages om nødvendig:

HUND: enten etter 3 - 4 timer med 10 mikrog/kg.

eller etter 5 - 6 timer med 20 mikrog/kg.

KAT: én gang, etter 1 - 2 timer med 10 - 20 mikrog/kg.

Gummiproppen kan penetreres højest 25 gange.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Mens den beroligende virkning indtræder inden for 15 minutter etter injeksjon, viser den smertestillende virkning sig først etter ca. 30 minutter. Lægemidlet skal indgives som en del af de lægemidler, der indgives før operationen (præmedicineringen), for at sikre tilstedeværelse af smertelindring under operation og straks ved opvåkning. Når lægemidlet gives for at forstærke de beroligende virkninger eller som en del af præmedicineringen, skal dosis af andre midler, som påvirker centralnervesystemet, f.eks. acepromazin eller medetomidin nedsættes. Denne reduktion afhænger af den tilstræbte beroligende virkning, det enkelte dyr, typen af andre midler, der indgår i præmedicineringen, og hvordan bedøvelsen skal indlede og vedligeholdes. Mængden af inhalationsbedøvelse kan muligvis også nedsættes.

Dyr, der får indgivte opioider med beroligende og smertelindrende egenskaber, kan udvise forskjellige reaktioner. Derfor skal det enkelte dyrs reaktion overvåges, og efterfølgende doser skal justeres i overensstemmelse hermed. Gentagne doser kan i nogle tilfælde vise sig ikke at give yderligere smertelindrende virkning. I disse tilfælde skal det overvejes at give et passende NSAID (ikke-steroidt betændelseshæmmende middel) som indsprøjtning. Forud for administrering bør dyrets vægt nøjagtigt bestemmes. Der skal anvendes en sprøjte med en passende dosisinddeling for at opnå præcis dosering.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne informasjon. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgjengelig for børn. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfrysers. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre emballage efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned. Etter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Lægemidlet skal i nedenstående tilfælde anvendes i overensstemmelse med den behandelende dyrlæges vurdering af fordele og ulemper. Buprenorfin kan forårsage nedsat vejrtrækning, og der skal som ved andre opioider udvises forsigtighet ved behandling af dyr med nedsat vejrtrækningsfunksjon eller dyr, der får lægemidler, som kan forårsage nedsat vejrtrækning. Ved nedsat nyre-, hjerte- eller leverfunksjon eller shock kan der være en større risiko forbundet med brugen af lægemidlet. Sikkerheden er ikke undersøgt fuldt ud for klinisk svækkede katte. Buprenorfin skal anvendes med forsigtighet til dyr med nedsat leverfunksjon, særligt sygdomme i galdevejene, idet stoffet omdannes af leveren, og dets styrke og virkningstid kan påvirkes hos disse dyr. Sikkerheden ved brugen af buprenorfin er ikke påvist for dyr under 7 uger. Gentagne indgivelse tidligere end det gentagelsesinterval, der er anbefalet i punkt 8 frarådes. Sikkerheden ved langvarig bruk af buprenorfin til katte er ikke undersøgt ved mere end 5 fortløbende dages indgivelse. Virkningen af et opioid ved hovedtraume afhænger af skadens type og sverhedsgrad samt af den anvendte understøttelse af vejrtrækningen.

Interaksjon med andre lægemidler og andre former for interaksjon

Buprenorfin kan forårsage nogen døsigheid, der kan forsterkes af midler, som påvirker centralnervesystemet, herunder beroligende midler og sovemidler.

Hos mennesker er der tegn på, at terapeutiske doser af buprenorfin ikke reduserer den smertelindrende virkning af en opioidagonist i standarddoser, og at der ved standard terapeutiske doser af buprenorfin kan indgives opioidagonist i standarddoser før virkningen af førstnevnte er opphørt uden at svække den smertelindrende virkning. Det frarådes dog, at buprenorfin anvendes sammen med morhin eller andre opioidlignende analgetika, f.eks. etorfin, fentanyl, pethidin, metadon, papaveretum eller butorfanol. Buprenorfin har været anvendt sammen med acepromazin, alfaxalon/alfadalon, atropin, dexmedetomidin, halothan, isofluran, ketamin, medetomidin, propofol, sevofluran, thiopental og xylazin. Når lægemidlet anvendes sammen med beroligende lægemidler, kan de hæmmende virkninger på hjertefrekvens og vejrtrækning øges.

Overdosis

Ved overdosering skal der iværksettes korrigerende foranstaltninger og hvis det findes passende, kan naloxon eller lægemidler, der stimulerer vejrtrækningen, anvendes. Når buprenorfin overdoseres til hunde, kan det virke sløvende. Der kan observeres langsom hjerterytme og små pupiller ved meget høje doser.

Naloxon kan med fordel anvendes til at forbedre nedsat vejrtrækningsfrekvens og lægemidler, der stimulerer vejrtrækningen, som f.eks. Doxapram er også effektive hos mennesker. På grund af buprenorphins længere virkningsvarighet sammenlignet med disse midler skal disse muligvis indgives gentagne gange eller ved kontinuerlig infusjon. Forsøg med frivillige forsøgs personer tyder på, at opioid-antagonister ikke fuldt ud kan opheve virkningen af buprenorfin.

I giftighedsforsøg med buprenorfinhydroklorid til hunde blev der observert øget vævsdannelse i galdegangene efter indgivelse gjennom munden i et år ved doser på 3,5 mg/kg/dag og derover. Øget vævsdannelse i galdegangene blev ikke observert etter daglig injeksjon i en muskel af doser op til 2,5 mg/kg/dag i 3 måneder. Dette er langt over hvad der i klinisk sammenheng gives til hunde.

Drægtighet:

Laboratorieundersøgelser med rotter har ikke avslørt skader på fosteret. Disse undersøgelser har dog vist fostertab og tidlig fosterdød. Disse kan skyldes en reduksjon i foreldrenes kroppstilstand under drægtighet og i tiden efter fødslen på grund af indgivelse av beroligende medisin til moderdyrene. Eftersom der ikke er utført undersøgelser av formering hos hund og kat, må lægemidlet kun anvendes i overensstemmelse med den behandelende dyrlæges vurdering av fordele og ulemper. Lægemidlet bør ikke anvendes før operasjon ved kejsersnitt pga. risikoen for nedsat vejrtrækning hos afkommet og må kun anvendes etter operasjon under udvisning av særlig forsigtighet (se nedenfor).

Diegiving:

Forsøg med diegivende rotter har vist, at koncentrationer av uændret buprenorfin i mælk svarede til eller oversteg koncentrationerne i plasma etter injeksjon i en muskel af buprenorfin. Da det er sandsynligt, at buprenorfin også udskilles i mælken hos andre arter, frarådes anvendelse under diegiving. Lægemidlet må kun anvendes i overensstemmelse med den behandelende dyrlæges vurdering av fordele og ulemper.

Uforligeligheter:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheter, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Særligeforholdsregler derskal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænder/det berorte område grundigt etter utilsigtet spild. Da buprenorfin har en opioidlignende virkning, skal der udvises forsigtighet for at undgå selvinjektion. I tilfælde av selvinjektion eller indtagelse ved hendelig uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddelen eller etiketten bør vises til lægen. Naloxon bør være tilgjengelig i tilfælde av selvinjektion ved hendelig uheld. Ved kontakt med øjne eller hud vaskes grundigt med kaldt, rindende vand. Søg lægehjælp hvis irritasjonen vedvarer.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

28. juni 2022

15. ANDRE OPLYSNINGER

Farmakodynamiske egenskaber:

Buprenorfin er et kraftigt, langtidsvirkende smertestillende lægemiddel, der virker på opioidreceptorer i centralnervesystemet. Buprenorfin kan forsterke virkningen av midler, som påvirker centralnervesystemet, men buprenorfin har i kliniske doser kun en begrenset beroligende virkning i sig selv. Buprenorfin udøver sin smertelindrende virkning via en kraftigbinding til opioidreceptorer, særligt µ-receptorer, i centralnervesystemet. Ved kliniske doser binder buprenorfin sig til opioidreceptorer med høy affinitet og høy receptoraviditet, således at dets dissociation fra receptorstedet er langsom. Dette kan være forklaringen på dens længere aktivtetsvarighet. Buprenorfin har kun begrenset virkning på mave-tarm-kanalen.

Farmakokinetiske oplysninger

Tegn på beroligende virkning ses normalt etter 15 minutter. Smertelindrende virkning indtræder etter ca. 30 minutter og maksimal virkning oppnås sædvanligvis etter ca. 1-1,5 timer. Etter injeksjon i en blodåre til hunde var der et dog betydelig variation i de farmakokinetiske parametre hundene imellem. Hos hunde og katte, er udskillelsesvejen hovedsagelig via øfferingen. De høyeste koncentrationer av lægemiddelrelaterte stoffer blev set i lever, lunge og hjerne. Maksimalkoncentrationer blev hurtigt oppnået og falt til lave nivåer inden for 24 timer etter doseringen.

Pakningsstørrelser:

10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale representant for indehaveren av markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

Repræsentant:

Salfarm Danmark A/S, Nordager 19 6000 Kolding Danmark

NO

PAKNINGSVEDLEGG FOR: Bupaq® Multidose vet 0,3 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaber av markedsføringstillatele: Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Østerrike Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse: Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bupaq® Multidose vet 0,3 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Buprenorfin

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 ml inneholder:

Virkestoff: Buprenorfin (som hydroklorid)	0,3 mg
Hjelpstoff: Klorokresol	1,35 mg

Klar, fargeløs til nesten fargeløs oppløsning

4. INDIKASJON(ER)

HUND: Postoperativ analgesi. Potensering av effekt hos sentralt virkende sedativa. KATT: Postoperativ analgesi.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene. Skal ikke administreres intratekalt eller periduralt. Skal ikke brukes preoperativt ved keisersnitt (se punkt "Drektighet").

6. BIVIRKNINGER

Sikling, bradykardi, hypotermi, opprørthet, dehydrering og miøse kan forekomme hos hunden, samt sjelden hypertensjon og takykardi. Mydriasis og tegn på eufori (overdreven maling, rastløshet, vandring, stryking) forekommer ofte hos katter og vil vanligvis gå over innen 24 timer. Buprenorfin kan forårsake respirasjonsdepresjon (se punkt "Spesielle advarsler"). Hvis det brukes til å gi analgesi, er sedasjon sjelden sett, men kan oppstå ved doser som er høyere enn de som anbefales. Midlertidig vokalisering som skyldes ubehag eller smerte på injeksjonsstedet kan forekomme, men svært sjelden*. Effekten er normalt forbigående.

*Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende

- konvensjon:
- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
 - Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
 - Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1.000 dyr)
 - Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10.000 dyr)
 - Svært sjeldne (færre enn 1 av 10.000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund og katt.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Til intramuskulær eller intravenøs bruk.

HUND: Postoperativ analgesi, potensering av sedasjon

KATT: Postoperativ analgesi

10-20 mikrogram per kg (0,3-0,6 ml per 10 kg)

For ytterligere smertelindring kan dosen gjentas ved behov:

HUND: enten etter 3-4 timer med 10 mikrogram/kg

eller etter 5-6 timer med 20 mikrogram/kg.

KATT: én gang etter 1-2 timer med 10 -20 mikrogram/kg.

Gummiproppen kan punkteres maksimalt 25 ganger.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Den sedative effekten er inntrådt 15 minutter etter administrering, mens den analgetiske effekten kan sees etter ca. 30 minutter. For å sikre analgesi under operasjonen og umiddelbart etter oppvåkning, skal produktet administreres preoperativt som en del av premedikasjonen. Ved bruk for å potensere sedasjon eller som del av premedikasjon, skal dosen av andre sentralt virkende substanser, som for eksempel acepromazin eller medetomidin, reduseres. Hvor mye dosen skal reduseres er avhengig av ønsket sedasjonsdybde, individuelle forskjeller, hvilke andre substanser som inngår i premedikasjonen og hvordan anestesen skal induseres og vedlikeholdes. Det kan også være mulig å redusere mengden inhalasjonsanestesi som brukes.

Dyr som får opioider med sedative og analgetiske egenskaper kan vise variable reaksjoner. Derfor skal reaksjonen hos hvert enkelt dyr overvåkes og senere doseringer justeres i samsvar med dette. I noen tilfeller oppnås det ikke ytterligere analgesi ved gjentatt dosering. I disse tilfellene skal det vurderes å bruke et passende NSAID i injeksjonsform.

For administrering bør dyrets vekt bestemmes nøyaktig. En korrekt gradert sprøyte skal brukes for å gjøre det mulig med nøyaktig dosering.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Ikke relevant.





11. SPEIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utlilgjengelig for barn.

Oppbevar flasken i ytterkartongen for å beskytte mot lys.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter ”EXP”. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

12. SPEIELLE ADVARSLER

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Bruk av legemidlet i nedenfor nevnte tilfeller skal kun være i overensstemmelse med nytte/risiko-vurderingen som foretas av den ansvarlige veterinæren.

Buprenorfin kan forårsake respirasjonsdepresjon, og som for andre opioider, må det utvises forsiktighet ved behandling av dyr som har nedsatt respirasjonsfunksjon eller dyr som får andre legemidler som kan forårsake respirasjonsdepresjon.

Ved nedsatt nyre-, hjerte- eller leverfunksjon eller sjokk, kan det være større risiko ved bruk av produktet. Sikkerheten er ved bruk av buprenorfin til klinisk svekkede katter er ikke fullstendig utredet.

Buprenorfin skal brukes med forsiktighet hos dyr med nedsatt leverfunksjon, spesielt gallegangssykdom, da stoffet metaboliseres i leveren, og intensiteten og varigheten av effekten kan påvirkes hos slike dyr. Sikkerheten ved bruk av buprenorfin til dyr under 7 ukers alder er ikke vist.

Gjentatt administrering med kortere intervall enn foreslått i seksjonen «dosering for hver dyreart», anbefales ikke.

Sikkerhet ved langtidsbruk av buprenorfin til katt er ikke undersøkt ut- over 5 dagers kontinuerlig administrering.

Virkingen av et opioid på hodeskade er avhengig av skadens type og alvorlighetsgrad samt den respirasjonshjelpen som gis.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon
Buprenorfin kan forårsake noe døsighet, som kan potenseres av andre sentralt virkende substanser, inkludert beroligende midler, sedativa og hypotika.

Ved bruk på mennesker er det tegn som indikerer at terapeutiske doser av buprenorfin ikke reduserer den analgetiske virkingen av normaldo- ser av en opioid agonist.

Når buprenorfin brukes innenfor det normale terapeutiske området, kan normaldoser av en opioid agonist administreres før virkningene av den tidligere er utløpt, uten å redusere analgesien.

Men det anbefales at buprenorfin ikke brukes sammen med morfin eller andre opioide typer analgesi, f.eks. etorfin, fentanyl, pentidin, metadon, papaveretum eller butorfanol.

Buprenorfin har blitt brukt sammen med acepromazin, alfaksalon/alfadalon, atropin, deksmedetomidin, halotan, isofluran, ketamin, medeto- midin, propofol, sevofluran, tiopental og xylazin.

Ved bruk i kombinasjon med sedativa, kan depressive virkninger på hjer- tetfrekvens og respirasjon forsterkes.

Overdosering

I tilfelle overdosering skal støttende behandling innledes, og ved behov kan naloxon eller respirasjonsstimulerende middel brukes.

Hvis det administreres en overdose til hunder, kan buprenorfin forårsake letargi. Ved svært høye doser kan bradykardi og miøse observeres. Naloxon kan være til hjelp ved reversering av redusert respirasjonsfre- kvens, og respirasjonsstimulerende midler som doxapram er også ef- fektive på mennesker. Pga. buprenorfins langvarige virkning i forhold til disse legemidlene kan det være nødvendig å gi gjentatte doser eller som kontinuerlig infusjon.

Studier gjort på mennesker tyder på at opiatantagonister antagelig ikke opphever effektene av buprenorfin fullstendig.

I toksikologiske studier av buprenorfinhydroklorid hos hunder, ble galle- hyperplasi observert etter oralt inntak av 3,5 mg/kg eller mer daglig i ett år. Gallehyperplasi ble ikke observert etter daglig intramuskulær injek- sjon av doser på opptil 2,5 mg/kg/dag i 3 måneder.

Dette er godt i overkant av ethvert klinisk doseregime hos hunden.

Drektighet

Laboratoriestudier på rotter har ikke vist tegn på teratogen effekt. Men disse studiene har vist post-implantasjonstap og tidlig fosterdød. Dette kan være resultater av nedsatt kondisjon i svangerskapet og dårlig stell av ungene pga sedasjon av mødrene.

Siden forplantningstoksisitetstudier ikke har blitt gjennomført i mål- tene, må produktet kun brukes etter en fordel/risiko-vurdering av den ansvarlige veterinæren.

Produktet skal ikke brukes som premedikasjon i forbindelse med kei- sersnitt på grunn av risikoen for respirasjonsdepresjon hos fostrene, og skal kun brukes postoperativt med forsiktighet (se nedenfor «Diegiving»).

Diegiving

Studier på diegivende rotter har vist at konsentrasjonen av uendret buprenorfin i melk tilsvarte et overskred konsentrasjonen i plasma et- ter intramuskulær administrering av buprenorfin.

Da det er sannsynlig at buprenorfin vil utskilles i melken hos andre arter, anbefales ikke bruk under diegiving.

Skal kun brukes i henhold til nytte/risiko-vurderingen som foretas av den ansvarlige veterinæren.

Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr

Vask hendene/eksponert område grundig etter eventuelt utilsiktet søl. Utvis forsiktighet for å unngå selvinjeksjon, siden buprenorfin har en opioidlignende virkning.

I tilfelle utilsiktet selvinjeksjon eller inntak, oppsøk straks lege og vis pak- ningsvedlegget eller etiketten til legen. Naloxon skal være tilgjengelig i tilfelle utilsiktet parenteral eksponering.

Ved kontakt med øyne, eller hud, vask grundig med kaldt, rennende vann. Oppsøk lege hvis irritasjonen vedvarer.

13. SPEIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

12.02.2021

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Farmakodynamiske egenskaper

Buprenorfin er et potent, langtidsvirkende analgetikum som virker på opiatreseptorer i sentralnervsystemet. Buprenorfin kan potensere virk- ningene av andre sentralt virkende substanser, men har, ved kliniske do- ser, kun en begrenset sederende virkning i seg selv. Buprenorfin utviser sin analgetiske virkning via høyaffinitetsbinding til opiatreseptorer, spesielt μ, i sentralnervsystemet. Ved kliniske doseni- vauer bindes buprenorfin med høy affinitet og høy reseptorselektivitet, slik at frigjøringen fra reseptorstedet er langsom. Dette kan være årsaken til den lengre virkningstiden. Buprenorfin har liten innvirkning på gastro- intestinal motilitet.

Farmakokinetiske opplysninger

Tegn på sedasjon inntreffer innen 15 minutter. Analgetiske virkninger viser seg etter ca. 30 minutter, med maks effekt som ses etter omtrent 1-1,5 timer.

Etter intravenøs administrering til hund er det betydelig variasjon i farmakokinetiske parametere mellom hunder.

Utskillelsen hos hunder og katter skjer hovedsakelig via fæces. Høyeste konsentrasjoner av medikamentrelaterte substanser ble observert i lever, lunge og hjerne. Maksimalt nivå oppstod hurtig og sank til lave nivåer innen 24 timer etter dosering.

Pakningsstørrelser

10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærlegemidlet bes henven- delser rettes til den lokale representant for innehaber av markedsførings- tilatelse.

Salfarm Scandinavia AS

Fridtjof Nansens Plass 4

NO-0160 Oslo

Tlf: +47 902 97 102

E-post: norge@salfarm.com

SE BIPACKSEDEL FØR: Bupaq® Multidose vet 0,3 mg/ml injeksjonsvåtka, løsning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OCH OLIKA INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING: Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Österrike
Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts: Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Bupaq® Multidose vet 0,3 mg/ml injeksjonsvåtka, lösning

Buprenorfin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:	
Aktiv substans:	0,3 mg
Buprenorfin (som hydroklorid)	
Hjälppämn:	
Klorkresol	1,35 mg

Klar, färglös eller nästan färglös lösning.

4. ANVÄNDNINGSMRÅDE(N)

HUND

Postoperativ smärtlindring.

Förstärkning av den sedativa effekten hos sentralt verkande läkemedel.

KATT

Postoperativ smärtlindring.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot nå- got hjälpämne. Skall ej administreras intratekalt eller epiduralt. Skall ej användas preoperativt för kejsarsnitt (se avsnitt ”dråktighet”).

6. BIVERKNINGAR

Salivavsöndring, långsam hjärtverksamhet, sænkt kroppstemperatur, hæftig oro, uttorkning og förminskade pupiller kan förekomma hos hunder samt, i sælsynta fall, högt blodtryck och snabb hjärtverksamhet. Pupill dilatation og tecken på eufori (spinner, går fram och tillbaka, gnider sig mer än normalt) förekommer ofta hos katter och försvinner nor- malt inom 24 timmar. Buprenorfin kan orsaka andningsdepresjon (se avsnitt ”SÄRSKILDA VAR- NINGAR”). När läkemedlet används som smärtlindring är det ovanligt med sederende effekt, men sedering kan förekomma vid högre doser än de rekommenderade. Lokala ubehag eller smårta vid injeksjonsstället, som resulterar i vokali- sering (låten) kan förekomma i mycket ovanliga fall *. Effekten är normalt tillfällig.

*Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÅGAR

Intramuskulär eller intravenös injektion.

HUND: Postoperativ smärtlindring, förstärkning av sedering
KATT: Postoperativ smärtlindring

10-20 mikrogram per kg (0,3-0,6 ml per 10 kg).

För ytterligare smärtlindring kan dosen vid behov upprepas:

HUND: antingen efter 3-4 timmar med 10 mikrogram per kg eller efter 5-6 timmar med 20 mikrogram per kg.

KATT: 10-20 mikrogram per kg en gång efter 1-2 timmar.

Gummiförslutningen kan genomstickas maximalt 25 gånger.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Den sedativa effekten inträffar 15 minuter efter administreringen medan den smärtlindrande effekten blir tydlig först efter cirka 30 minuter. För att säkerställa tillbörlig smärtlindring under operationen och omedel- bart under oppvakningen bör produkten ges preoperativt som del av premedicinering. När det ges för en förstärkning av sederingen eller som del av premedi- cineringen, bör dosen av andra sentralt verkande läkemedel, som ace- promazin eller medetomidin, minskas. Hur mycket dosen bör minskas bestäms av den önskade sederingsgraden, det enskilda djuret, vilken typ av andra läkemedel som ingår i premedicineringen samt hur anestesin induceras och upprätthålls. Man kan eventuellt också minska den mängd inhalationsanestetikum som används.

Djur som får opioider med sedativa og smärtlindrande egenskaper kan reagera på olika sätt. Därför bör det enskilda djurets reaktion övervakas och efterföljande doser anpassas därefter. I vissa fall kan det hända att upprepade doser inte ger ytterligare smärtlindring. I dessa fall bör man överväga att gelämpligt injicerbart NSAID. Före administrering, bör vikten av djuret bestämmas noggrant. En för ändamålet graderad injektionspruta måste användas för att garantera korrekt dosering.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten og kartongen efter ”Utg.dat”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning av produkten under nedanstående omständigheter bör end- ast ske i enlighet med behandlande veterinärs nytta/risk-bedömning. Buprenorfin kan orsaka andningsdepresjon, og som med andra opi- oider bör försiktighet iaktas när man behandlar djur med nedsatt and- ningsfunktion eller djur som får läkemedel som kan ge andningsdepres- sion.

Vid nedsatt njur-, hjärt- eller leverfunktion eller chock kan den risk som förknippas med användning av läkemedlet vara större.

Sikkerheten har inte utvärderats fullständigt för kliniskt immunsvaga katter.

Buprenorfin bör användas med försiktighet hos djur med nedsatt lever- funktion, särskilt gallvägssjukdom, eftersom substansen metaboliseras i leveren og dess effekt og verkningstid kan påverkas hos sådana djur. Sikkerheten av buprenorfin har inte påvisats för djur som är yngre än 7 veckor.

Upprepad administrering tidigare än det rekommenderade uppre- pningsintervallet, som föreslås i avsnitt ”Dosering för varje djurslag” re- kommenderas inte.

Långtidssikkerheten för buprenorfin hos katter har inte undersökts ö- ver administrering under 5 på varandra följande dagar.

Effekten av en opioid på en huvudskada är beroende av skadans typ og svårighetsgrad samt vilket andningsstöd som ges.

Interaktioner med andra läkemedel og övriga interaktioner

Buprenorfin kan orsaka viss dåsighet som förstärkas av andra centralt verkande läkemedel, bland annat lugnande medel, sedativa og hypno- tika.

Det finns belägg som tyder på att terapeutiska doser av buprenorfin hos människor inte minskar den smärtstillande effekten hos standarddo- ser av en opioidagonist og att standarddoser av en opioidagonist kan administreras innan effekterna av den förra upphört utan att äventyra smärtlindringen, under förutsättning att buprenorfin används inom det normala terapeutiska intervallet. Rekommendationen är ändå att bu- prenorfin inte används tillsammans med morfin eller andra analgetika av opioidtyp, t.ex. etorfin, fentanyl, petidin, metadon, papaveretum og butorfanol. Buprenorfin har använts tillsammans med acepromazin, alfaxalon/alfa- dalon, atropin, dexmedetomidin, halotan, isofluran, ketamin, medeto-

midin, propofol, sevofluran, tiopental og xylazin. När det används till- sammans med sedativa kan den depressiva effekten på hjärtfrekvens og andning öka.

Överdosering

I fall av överdosering bör stödande åtgärder vidtas og vid behov kan naloxon eller andningsstimulerande medel användas.

Vid administrering av överdos till hundar kan buprenorfin orsaka letargi. Vid mycket höga doser kan långsam hjärtverksamhet og förminskade pupiller observeras.

Naloxon kan vara fördelaktigt i att motverka en sænkt andningsfrekvens, og andningsstimulerande medel såsom doxapram är också effektiva hos människor. På grund av den förlängda verkningstiden hos bupre- norfin jämfört med ovannämnda läkemedel kan man behöva ge dem upprepade gånger eller genom kontinuerlig infusion. Studier på frivilliga försökspersoner har visat att opiatantagonister kanske inte helt upphä- ver effekterna av buprenorfin.

I toksikologiska studier av buprenorfinhydroklorid hos hundar observe- rades bilär hyperplasi efter oral administrering i ett år vid dosnivåer om 3,5 mg/kg/dag og därutöver. Bilär hyperplasi observerades inte efter intramuskulär injektion dagligen vid dosnivåer upp till 2,5 mg/kg/dag i 3 månader. Detta är betydligt mer än någon klinisk dosregim hos hund.

Dråktighet

Vid laboratoriestudier på råttor har det inte framkommit några bevis på teratogena effekter. I studierna har det dock förekommit förluster efter implantation og tidig fosterdöd. Dessa kan ha varit resultatet av ett för- sämrat kroppsligt tillstånd hos modern under dråktigheten og en för- sämrad postnatal vård på grund av sedering av mödrarna.

Eftersom det inte utförts några reproduktionsstudier på mäldjuren får läkemedlet endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/ risk-bedömning.

Produkten skall inte användas preoperativt vid kejsarsnitt på grund av risken för andningsdepresion hos avkommen vid nedkomsten og bör endast användas postoperativt med särskild försiktighet (se nedan i ”Laktation”).

Laktation

Studier på digivande råttor har visat att efter intramuskulär administ- ring av buprenorfin var koncentrationerna av oförändrat buprenorfin i mjölken lika med eller högre än koncentrationerna i plasma. Eftersom buprenorfin sannolikt utsöndras i mjölken hos andra arter re- kommenderas inte användning under laktation. Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/risk-bedömning.

Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkeme- del inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händer og exponert område noggrant efter oavsiktligt spill. Eftersom buprenorfin har opioidliknande verkan bör försiktighet iakttas för att undvika selvinjektion. Vid oavsiktig selvinjektion eller intag, upp- sök genast läkare og visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Naloxon bör finnas tillgängligt i fall av oavsiktlig parenteral exponering. Vid kontakt med ögon eller hud tvätta noggrant med kallt rinnande vat- ten. Kontakta läkare om irritationen kvarstår.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinsk läkemedel og avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2017-09-01

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Farmakodynamiska egenskaper

Buprenorfin är ett potent, långverkande analgetikum som verkar på opiat- receptorer i det centrala nervsystemet. Buprenorfin kan förstärka effek- terna av andra centralt verkande läkemedel, men har vid kliniska doser, endast en begränsad sedativ effekt i sig själv. Buprenorfin utövar sin smärtlindrande effekt genom att binda sig med hög affinitet till opiatreceptorer, särskilt μ, i det centrala nervsystemet. Vid kliniska dosnivåer binder buprenorfin med hög affinitet og hög re- ceptoraviditet, så att dess dissociation från receptorstället är långsam. Denna egenskap hos buprenorfin kan förklara dess långa verkningstid. Buprenorfin har liten effekt på den gastrointestinala motiliteten.

Farmakokinetiska egenskaper

Tecken på sedering uppträder normalt efter 15 minuter. Smärtlindrande effekter uppträder efter cirka 30 minuter og maximal effekt kan vanlig- vis observeras efter cirka 1-1,5 timme.

De farmakokinetiska parametrarna varierar kraftigt mellan olika hundar efter intravenös administrering till hundar. Fekal utsöndring är den viktigaste utsöndringsvägen hos hundar og katter. De högsta koncentrationerna av läkemedelsrelaterade ämnen ob- serverades i lever, lunge og hjärna. Maximala nivåer uppnåddes snabbt og sjönk till låga nivåer 24 timmar efter doseringen.

Förpackningsstorlek

10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligere opplysninger om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Ombud:

Salfarm Scandinavia AB

Florettgatan 29C, 2. våning

254 67 Helsingborg

Sverige

